

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

Trigrim 5 mg comprimate Trigrim 10 mg comprimate *Torasemidum*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Trigrim și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trigrim
3. Cum să luați Trigrim
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trigrim
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Trigrim și pentru ce se utilizează

Trigrim conține în calitate de substanță activă torasemida, un medicament denumit diuretic, care crește cantitatea de apă (urină) eliminată.

Trigrim se utilizează:

- dacă aveți tensiune arterială înaltă;
- dacă organismul dumneavoastră reține prea multă apă (umflare) datorită problemelor cu rinichii, ficatul sau inima.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trigrim

Nu luați Trigrim dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la torasemidă sau la oricare dintre celelalte componente componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- aveți insuficiență renală cu anurie (lipsa urinei în vezica urinară);
- pacientul se află în comă hepatică sau stare precomatoasă;
- aveți tensiune arterială scăzută;
- aveți bătăi neregulate ale inimii;
- aveți o scădere a volumului de sânge (hipovolemie);
- sunteți gravidă sau alăptați;
- luați concomitent antibiotic din grupa aminoglicozidelor sau cefalosporinelor sau se determină insuficiență renală ca rezultat al administrării altor medicamente care provoacă

leziuni renale.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Trigrim, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită atunci când luați Trigrim:

- dacă urmează să luați acest medicament pentru o perioadă mai lungă de timp – medicul vă va indica controlul sistematic al a echilibrului electrolitic, nivelului glucozei, acidului uric, creatininei și lipidelor în sânge;
- dacă aveți tendință la hiperuricemie (cantitate excesivă de acid uric în sânge) și gută;
- dacă aveți probleme cu prostata;
- dacă aveți diabet zaharat latent sau simptomatic – medicul vă va indica controlul metabolismului glucidelor.

Înainte de a începe să luați acest medicament medicul vă va indica măsuri de corectare a hipokaliemiei (valori scăzute de potasiu în sânge), hiponatremie (valori scăzute de sodiu în sânge) și tulburările de micțiune (tulburări de eliminare a urinei).

Copii

Nu există suficientă experiență privind siguranța utilizării acestui medicament la copii.

Trigrim împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Anumite medicamente pot să nu interacționeze adecvat, dacă sunt administrate concomitent. Trigrim poate împiedica un alt medicament să acționeze adecvat sau efectele anumitor medicamente administrate concomitent vă pot face să vă simțiți rău.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- glicozide cardiace (medicamente, utilizate în tratamentul bolilor de inimă, de exemplu, digoxină);
- corticosteroizi (utilizați pentru tratamentul inflamației, așa ca hidrocortizon, prednisolon și dexametazonă);
- laxative (medicamente, care favorizează eliminarea materiilor fecale din organism);
- unele antibiotice, utilizate în tratamentul infecțiilor (aminoglicozide, de exemplu streptomycină, gentamicină și cefalosporine, de exemplu cefalexină, ceftriaxonă);
- cisplatină (utilizată pentru tratamentul cancerului);
- săruri de litiu (utilizată în caz de probleme psihice);
- relaxante musculare (utilizate în timpul anesteziei generale);
- teofilină (utilizată pentru tratamentul astmului bronșic);
- salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic) sau medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, indometacină, ibuprofen, naproxen) – utilizate pentru tratamentul inflamației;
- medicamente antidiabetice (utilizate pentru a scădea nivelul de zahăr din sânge);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, în special inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (enalapril, ramipril). Poate fi nevoie de reducerea dozei inițiale de inhibitor al ECA sau de Trigrim atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent;
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute, de exemplu adrenalină sau noradrenalină;
- probenecid (utilizat pentru tratamentul gutei);
- colestiramină (utilizată pentru a scădea valorile grăsimilor din sânge).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este contraindicată utilizarea Trigrim în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Similar ca în cazul altor medicamente, care pot determina modificări ale tensiunii arteriale, nu conduceți vehicule și nu manevrați utilaje, dacă apare amețeală sau alte reacții adverse.

Trigrim conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Trigrim

Luați întotdeauna Trigrim exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrare orală.

Adulți

Tensiune arterială înaltă

Doza recomandată de torasemidă constituie 2,5 mg o dată pe zi. La necesitate medicul vă poate crește doza până la 5 mg o dată pe zi. Conform studiilor efectuate, dozele care depășesc 5 mg pe zi nu determină scăderea ulterioară a tensiunii arteriale. Efectul terapeutic maxim este atins după aproximativ 12 săptămâni de tratament continuu.

Umflături (edeme) cauzate de reținerea apei în organism

Doza uzuală constituie 5 mg, o dată pe zi. La necesitate medicul vă poate crește doza treptat până la 20 mg o dată pe zi. În cazuri individuale medicul poate indica până la 40 mg torasemidă pe zi.

Vârstnici (peste 65 ani)

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

Copii

Nu există informații clinice suficiente privind siguranța administrării torasemidei la copii.

Dacă luați mai mult Trigrim decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva înghițiți mai multe comprimate de Trigrim în același timp, puteți prezenta următoarele simptome:

- eliminarea unei cantități mari de apă (urină);
- somnolență;
- confuzie;
- slăbiciune;
- amețeală;
- stomac deranjat.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră orice comprimate rămase și cutia, pentru ca medicul să știe câte comprimate au

fost luate.

Dacă uitați să luați Trigrim

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este aproape timpul pentru doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Trigrim

Este important să continuați să luați Trigrim atât timp, cât vă spune medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Trigrim poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele:

Este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală, să fie necesară întreruperea tratamentului sau modificarea dozei.

- reacții alergice, cum sunt erupție severă pe piele, mâncărime sau sensibilitate crescută a pielii la lumină
- reacții cutanate severe (sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell).
- tulburări ale circulației sanguine și de coagulare cu formarea cheagurilor de sânge
- scăderea numărului de celule roșii și albe, precum și a plachetelor sanguine
- inflamație a pancreasului care cauzează durere severă la nivelul abdomenului și spatelui (pancreatită)
- tulburări circulatorii în mușchiul cardiac și la nivelul creierului, însoțite de tulburări de ritm cardiac (aritmii), o senzație de apăsare în piept (angina pectorală), atac de cord, pierderea bruscă a conștienței (sincopă)
- retenție urinară, dilatarea vezicii

Alte reacții adverse, care au fost observate la administrarea de Trigrim:

Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 din 10 utilizatori):

- dereglări ale echilibrului acido-bazic al organismului (așa-numita alcaloză metabolică)
- durere de cap, amețală
- oboseală, slăbiciune
- spasme musculare.

Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 utilizatori):

- creșterea activității unor enzime ale ficatului
- nivelurile de glucoză, acid uric și lipide (colesterolului și trigliceridelor) din sânge pot fi afectate de acest medicament și medicul dumneavoastră poate să vrea să vă testeze sângele în timpul tratamentului.

Rare (afectează până la 1 din 1000 utilizatori):

- creșteri ale nivelului plasmatic al ureei și creatininei.

Foarte rare (afectează până la 1 din 10 000 utilizatori):

- stomac deranjat (de exemplu, scăderea poftei de mâncare, durere de stomac, greață, vomă, diaree, constipație).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- uscăciunea gurii
- confuzie.
- amorțeală sau furnicături la nivelul picioarelor sau mâinilor
- tulburări vizuale, de exemplu vedere încețoșată
- zgomote în urechi sau pierdere a auzului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Trigrim

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Trigrim

- *Substanța activă* este torasemida. Fiecare comprimat conține torasemidă 5 mg sau 10 mg.
- *Celelalte componente sunt* lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal și stearat de magneziu.

Cum arată Trigrim și conținutul ambalajului

Comprimatele de Trigrim 5 mg și 10 mg sunt comprimate rotunde, plate, de culoare albă, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Este ambalat în cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina farmaceutică POLPHARMA SA
str. Pelplinska 19

83-200 Starogard Gdanski
Polonia

Fabricantul

Uzina farmaceutică POLPHARMA SA
str. Pelplinska 19
83-200 Starogard Gdanski
Polonia

Acest prospect a fost revizuit în August 2019.

Informatii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agentiei
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>